# Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
# Risperdal 1, 2, 3 e 4 mg compresse rivestite con film
# Risperdal 1 e 2 mg compresse orodispersibili
# Risperdal 1 mg/ml gocce orali, soluzione

risperidone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**


## 1. Che cos'è Risperdal e a che cosa serve

Risperdal appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "antipsicotici".

Risperdal è usato per il:
- trattamento della schizofrenia, condizione in cui si possono vedere, sentire o provare cose che non sono presenti, credere cose non vere o sentirsi sospettosi in modo inusuale o confusi
- trattamento della mania, condizione in cui ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, elettrizzati o iperattivi. La mania si presenta nel corso di una malattia chiamata "disturbo bipolare"
- trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in persone con demenza di Alzheimer, che danneggiano se stessi o gli altri. Prima del trattamento devono essere state adottate alternative non farmacologiche
- trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in bambini intellettualmente disabili (di età pari o superiore a 5 anni) e in adolescenti con disturbo della condotta.

Risperdal può aiutare ad alleviare i sintomi della malattia e a fermarne la ricomparsa.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperdal

**Non prenda Risperdal se:**

- È allergico (ipersensibile) al risperidone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di utilizzare Risperdal.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Risperdal se:

- Ha un problema al cuore. Esempi comprendono un ritmo cardiaco irregolare, oppure se tende ad avere una pressione sanguigna bassa o se sta prendendo dei medicinali per la pressione sanguigna. Risperdal può provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose può aver bisogno di un aggiustamento
- È a conoscenza di qualche fattore che può esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello
- Le è capitato di avere movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso
- Ha avuto una condizione i cui sintomi comprendevano febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (anche nota come Sindrome Neurolettica Maligna)
- È affetto da malattia di Parkinson o da demenza
- È a conoscenza di avere avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che possano essere o non essere stati causati da altri medicinali).
- È diabetico
- Soffre di epilessia
- È un maschio e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa.
- Ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea o un eccessivo riscaldamento
- Ha problemi ai reni
- Ha problemi al fegato
- Ha un livello anormalmente elevato dell'ormone prolattina nel sangue o ha un possible tumore prolattina-dipendente
- Lei o qualcun altro in famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), poichè i farmaci antipsicotici sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza la possano riguardare, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Risperdal.

Poiché nei pazienti che hanno assunto RISPERDAL è stato osservato molto raramente un numero pericolosamente basso di un certo tipo di glubuli bianchi necessari per contrastare infezioni nel sangue, il medico può controllare la conta del livello dei globuli bianchi nel sangue.

Risperdal può provocare un aumento del peso. Un significativo aumento del peso può influenzare negativamente la sua salute. Il medico deve controllarle regolarmente il peso corporeo.

Poiché in pazienti che assumono Risperdal sono stati osservati la comparsa di diabete mellito o un peggioramento del diabete mellito preesistente, il medico deve verificare la presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue.

I livelli di glucosio nel sangue devono essere monitorati regolarmente nei pazienti affetti da diabete mellito preesistente.

Durante un'operazione all'occhio per opacità del cristallino (cataratta), la pupilla (il cerchio nero al centro del suo occhio) può non aumentare di dimensione come necessario. Inoltre, l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento chirurgico e ciò può causare un danno all'occhio. Se sta pianificando di sottoporsi ad un intervento all'occhio, si assicuri di informare l'oculista che sta assumendo questo medicinale.

**Anziani con demenza**
Nei pazienti anziani con demenza esiste un aumentato rischio di ictus. Se la sua demenza è causata da ictus non deve assumere risperidone.
Durante il trattamento con risperidone deve vedere il medico di frequente.
Se lei o la persona che la assiste notate un cambiamento improvviso del suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento di faccia, braccia o gambe, in particolare da un solo lato, oppure un modo di parlare incomprensibile, anche se per un breve periodo di tempo, è necessario richiedere immediata assistenza medica. Questi possono essere i segni di un ictus.

**Bambini e Adolescenti**
Prima di iniziare il trattamento per il disturbo del comportamento, devono essere state escluse altre cause per il comportamento aggressivo.
Se durante il trattamento con risperidone compare stanchezza, cambiare l'orario di somministrazione del farmaco può migliorare le difficoltà di attenzione.
Prima di iniziare il trattamento il suo peso corporeo, o quello del suo bambino, devono essere misurati e devono essere monitorati attentamente durante il trattamento.

**Altri medicinali e Risperdal**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**È di particolare importanza informare il medico o il farmacista, se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:**

- Medicinali che agiscono sul suo cervello, per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni medicinali per il dolore (oppiacei), medicinali per l'allergia (alcuni antiistaminici), perché il risperidone può aumentare gli effetti sedativi di tutti questi farmaci
- Medicinali che possono modificare l'attività elettrica del suo cuore, come medicinali per la malaria, medicinali per problemi del ritmo cardiaco, per le allergie (antiistaminici), alcuni antidepressivi o altri medicinali per problemi mentali
- Medicinali che causano un rallentamento del battito cardiaco

- Medicinali che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (come alcuni diuretici)
- Medicinali per trattare l'innalzamento della pressione sanguigna. Risperdal può provocare un abbassamento della pressione sanguigna
- Medicinali per la malattia di Parkinson (come levodopa)
- Medicinali per urinare (diuretici), utilizzati per problemi cardiaci o per il rigonfiamento di parti del corpo, dovuto ad un accumulo di troppi fluidi (come furosemide o clorotiazide). Risperdal assunto da solo o con furosemide, può aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto di risperidone
- Rifampicina (un medicinale per trattare alcune infezioni)
- Carbamazepina, fenitoina (medicinali per l'epilessia)
- Fenobarbital

Se inizia o smette di prendere tali medicinali, può aver bisogno di una dose diversa di risperidone.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di risperidone
- Chinidina (usata per alcune malattie del cuore)
- Antidepressivi come paroxetina, fluoxetina, antidepressivi triciclici
- Medicinali noti come beta bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata)
- Fenotiazine (usate per trattare la psicosi o come calmanti)
- Cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità dello stomaco)

Se inizia o smette di prendere tali medicinali, può aver bisogno di una dose diversa di risperidone.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico o con il farmacista prima di usare Risperdal.

**Risperdal con cibi, bevande e alcol**
Può assumere questo medicinale con o senza cibo. Durante il trattamento con Risperdal deve evitare di bere alcol.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se può usarlo.
- I seguenti sintomi possono verificarsi nei neonati nati da madri che hanno assunto Risperdal durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione del cibo. Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti il medico.
- Risperdal può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" che può influire sulla fertilità (vedere Possibili effetti indesiderati).

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Durante il trattamento con Risperdal possono insorgere capogiri, stanchezza e problemi alla vista. Non guidi, né usi strumenti o macchinari, senza prima averne parlato con il medico.

**Risperdal contiene lattosio o aspartame**
Risperdal compresse rivestite con film contengono lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Risperdal compresse rivestite con film 2 mg contiene giallo tramonto-lacca di alluminio (E110), che può causare reazioni allergiche.

Risperdal compresse orodispersibili contiene aspartame (E951), una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

## 3. Come prendere Risperdal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata è come segue:**

**Per il trattamento della schizofrenia**

**Adulti**
- La dose iniziale abituale è 2 mg al giorno, che può essere aumentata a 4 mg giornalieri dal secondo giorno
- La dose può quindi essere aumentata dal medico a seconda di come lei risponde al trattamento
- La maggior parte delle persone si sentono meglio con dosi giornaliere comprese tra 4 e 6 mg
- La dose giornaliera totale può essere divisa in una sola o in due somministrazioni. Il medico le dirà qual è la soluzione migliore per lei.

**Anziani**
- La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg due volte al giorno
- La dose può quindi essere aumentata gradualmente dal medico fino a 1-2 mg due volte al giorno
- Il medico le dirà qual è la modalità migliore per lei.

**Per il trattamento della mania**

**Adulti**
- La dose iniziale abituale sarà 2 mg una volta al giorno
- La dose può quindi essere gradualmente aggiustata dal medico, a seconda della sua risposta al trattamento
- La maggior parte delle persone si sentiranno meglio con dosi comprese tra 1 e 6 mg una volta al giorno.

**Anziani**
- La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg due volte al giorno
- La dose può quindi essere gradualmente aggiustata dal medico fino a 1 - 2 mg due volte al giorno, a seconda della sua risposta al trattamento.

**Per il trattamento dell'aggressività persistente nelle persone con demenza di Alzheimer**

**Adulti (compresi gli anziani)**
- La dose iniziale abituale sarà di 0,25 mg due volte al giorno
- La dose può quindi essere gradualmente aggiustata dal medico, a seconda della sua risposta al trattamento
- La maggior parte delle persone si sentiranno meglio con 0,5 mg due volte al giorno. Alcuni pazienti possono aver bisogno di 1 mg due volte al giorno
- La durata del trattamento in pazienti con demenza di Alzheimer non deve superare le 6 settimane.

**Bambini e adolescenti**
- I bambini e gli adolescenti al di sotto di 18 anni non devono essere trattati con Risperdal per la schizofrenia o mania.

**Per il trattamento del disturbo della condotta**

La dose dipenderà dal peso del bambino:

Per i bambini con un peso inferiore a 50 kg:
- La dose iniziale sarà generalmente di 0,25 mg una volta al giorno
- La dose può essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,25 mg al giorno
- La dose di mantenimento è di solito compresa tra 0,25 mg e 0,75 mg una volta al giorno

Per i bambini con un peso pari o superiore ai 50 kg:
- La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg una volta al giorno
- La dose può essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,5 mg al giorno
- La dose di mantenimento è di solito compresa tra 0,5 mg e 1,5 mg una volta al giorno

La durata del trattamento in pazienti con disturbo della condotta non deve superare le 6 settimane.

I bambini al di sotto di 5 anni non devono essere trattati con Risperdal per il disturbo della condotta.

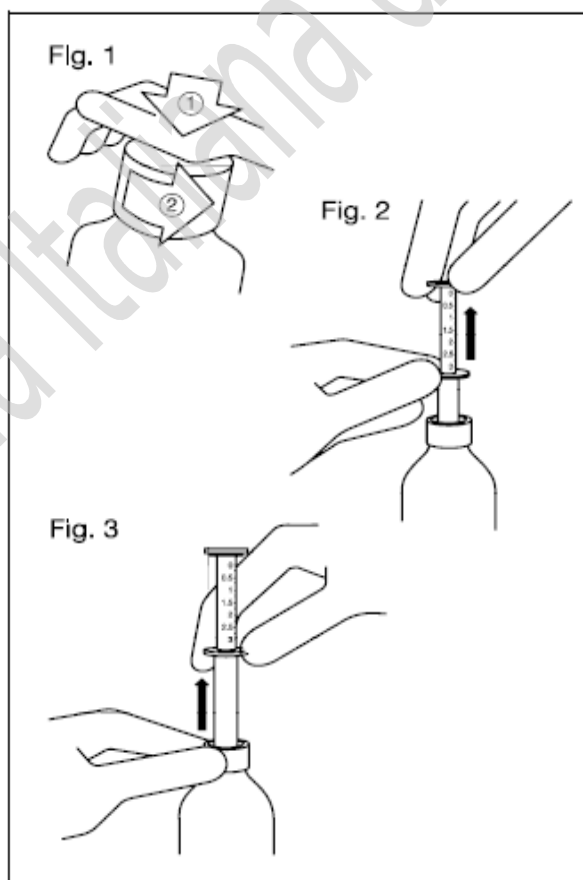
**Pazienti con problemi ai reni o al fegato**
Indipendentemente dalla patologia da trattare, tutte le dosi iniziali e le dosi successive di risperidone devono essere dimezzate. Gli aumenti di dose devono avvenire più lentamente in questi pazienti.
Risperidone deve essere usato con cautela in questo gruppo di pazienti.

**Risperdal compresse rivestite con film**
- Deve ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua.
- La linea di incisione è solamente per aiutarla a rompere la compressa qualora avesse difficoltà a deglutirla intera.

**Risperdal compresse orodispersibili**
Togliere la compressa dal blister solo quando si è pronti per assumere il medicinale

- Aprire la pellicola di un blister per vedere la compressa
- Non spingere la compressa attraverso la pellicola, perché può rompersi
- Togliere la compressa dal blister con le mani asciutte
- Porre la compressa subito sulla lingua
- La compressa inizierà a disgregarsi in pochi secondi.
- È quindi possibile ingoiarla con o senza acqua.

**Risperdal gocce orali, soluzione**
Le gocce sono fornite con una siringa (pipetta). Questa deve essere usata per aiutarla a misurare l'esatto quantitativo di medicinale di cui ha bisogno.

Segua queste procedure:
1. Rimuovere il tappo a prova di bambino. Premere verso il basso il tappo a vite e ruotarlo contemporaneamente in senso antiorario (Figura 1)
2. Inserire la siringa nel flacone
3. Tenendo fermo l'anello inferiore, tirare verso l'alto l'anello superiore, fino al segno corrispondente alla quantità in millilitri o in mg da assumere (Figura 2)
4. Impugnando l'anello inferiore, estrarre l'intera siringa dal flacone (Figura 3)
5. Svuotare il contenuto della siringa in qualsiasi bibita analcolica, ad eccezione del tè. Far scorrere verso il basso l'anello superiore
6. Chiudere il flacone
7. Sciacquare la siringa con un po' d'acqua.

**Se usa più Risperdal di quanto deve**
- Consulti immediatamente il medico. Porti con sé la confezione del medicinale

- In caso di sovradosaggio può sentirsi assonnato o stanco o avere strani movimenti del corpo, problemi a stare in piedi e a camminare, capogiri causati dalla bassa pressione sanguigna, oppure battito cardiaco anomalo o crisi.

**Se dimentica di prendere Risperdal**
- Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come al solito. Se dimentica due o più dosi, contatti il medico
- **Non prenda una dose doppia (due dosi insieme) per compensare la dimenticanza della dose.**

**Se interrompe il trattamento con Risperdal**
Non smetta di prendere questo medicinale, a meno che non sia il medico a dirle di farlo. I suoi sintomi possono ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo medicinale, la dose può esserle diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se:
- Ritiene di avere dei coaguli di sangue (trombi) nelle vene, particolarmente delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- È affetto da demenza e nota un cambiamento improvviso nel suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe, specialmente da un lato, o se il suo linguaggio è incomprensibile, anche se per un breve periodo. Possono essere i segni di un ictus.
- Ha febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato Sindrome Neurolettica Maligna). Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- È un maschio ed ha un'erezione prolungata o dolorosa. Questa condizione è chiamata priapismo. Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- Ha movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario sospendere risperidone
- Manifesta una grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, rash cutaneo o crollo della pressione del sangue.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
**Molto comune (interessano più di 1 utilizzatore su 10):**

- Difficoltà ad addormentarsi o mantenere il sonno
- Parkinsonismo: questa condizione può comprendere: movimenti corporei lenti o compromessi, sensazione di rigidità o tensione muscolare (rendendo i movimenti a scatti) e a volte anche una sensazione di movimento che si blocca e poi si riavvia. Altri segni di parkinsonismo includono un camminare lento trascinando i piedi, un tremore a riposo, aumento della saliva e/o perdita di saliva e una perdita di espressione della faccia
- Sensazione di sonnolenza o riduzione della vigilanza
- Mal di testa.

**Comune (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):**
- Polmonite, infezione toracica (bronchite), sintomi del raffreddore, sinusite
- Infezione del tratto urinario
- Infezione dell'orecchio, sentirsi come se si avesse l'influenza
- Risperdal può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" riscontrati ad un esame del sangue (che può causare o non causare sintomi). Quando si verificano i sintomi dovuti ad un alto livello di prolattina, questi possono includere: (negli uomini) gonfiore mammario, difficoltà nell'avere o mantenere le erezioni o altra disfunzione sessuale; (nelle donne) fastidio mammario, perdita di latte dal seno, cicli mestruali mancanti o altri problemi con il ciclo
- Aumento di peso, aumento dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- Disturbi del sonno, irritabilità, depressione, ansia, agitazione
- Distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta o prolungata involontaria contrazione muscolare. Mentre può coinvolgere qualsiasi parte del corpo (risultando in una postura anomala), spesso la distonia coinvolge i muscoli della faccia, comprendendo movimenti anormali degli occhi, della bocca, della lingua o della mascella.
- Capogiro
- Discinesia: questa è una condizione che coinvolge movimenti muscolari involontari e può includere movimenti ripetitivi, spastici o contorti o spasmi.
- Tremore (che scuote)
- Visione offuscata, infezione dell'occhio o congiuntivite
- Rapida frequenza cardiaca, pressione sanguigna alta, respiro corto
- Mal di gola, tosse, sangue dal naso, naso chiuso
- Dolore o fastidio addominale, vomito, nausea, costipazione, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, mal di denti
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle
- Spasmi muscolari, dolore osseo o muscolare, mal di schiena, dolore articolare
- Incontinenza urinaria (mancanza di controllo)
- Gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe, febbre, dolore toracico, debolezza, affaticamento (stanchezza), dolore
- Caduta.

**Non comune (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):**

- Infezione delle vie respiratorie, infezione della vescica, infezione degli occhi, tonsillite, infezione fungina delle unghie, infezione della pelle, infezione di una singola zona di pelle o di una parte del corpo, infezione virale, infiammazione della pelle causata da acari.
- Diminuzione nel sangue di un tipo di globuli bianchi che serve a proteggere l'organismo dalle infezioni
- Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare le emorragie), anemia, riduzione del numero di globuli rossi, aumento degli eosinofili (particolari globuli bianchi) nel sangue
- Reazione allergica
- Diabete o peggioramento del diabete, alto livello di zucchero nel sangue, assunzione eccessiva di acqua, perdita di peso, perdita dell'appetito risultante in malnutrizione e basso peso corporeo
- Aumento di colesterolo nel sangue
- Euforia (mania), confusione, riduzione dello stimolo sessuale, nervosismo, incubi
- Discinesia tardiva (spasmi o movimenti a scatto che non può controllare alla faccia, alla lingua o in altre parti del corpo). Contatti immediatamente il medico se ha esperienza di movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e della faccia. Può essere necessaria l'interruzione di Risperdal
- Perdita improvvisa di afflusso di sangue al cervello (ictus o "mini" ictus),
- Mancata risposta agli stimoli, perdita di coscienza, ridotto livello di coscienza
- Convulsioni (crisi), svenimento
- Un bisogno urgente di muovere una parte del corpo, disturbi dell'equilibrio, coordinazione anomala, capogiro quando ci si alza in piedi, disturbo dell'attenzione, problemi di linguaggio, perdita o anormale senso del gusto, ridotta sensibilità della pelle al dolore e al tatto, una sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle
- Ipersensibilità degli occhi alla luce, secchezza oculare, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi
- Sensazione di giramento (vertigine), ronzio nelle orecchie, dolore alle orecchio
- Fibrillazione atriale (un anormale ritmo cardiaco), una interruzione della conduzione cardiaca tra le parti superiori ed inferiori del cuore, anormale conduzione elettrica del cuore, prolungamento dell'intervallo QT del cuore, lenta frequenza cardiaca, anormale tracciato elettrico del cuore (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito accelerato o pulsazioni nel petto (palpitazioni)
- Bassa pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (conseguentemente, alcuni pazienti che assumono Risperdal possono sentirsi svenire, girare la testa o possono svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente), vampate di calore
- Polmonite causata da inalazione di cibo, congestione polmonare, congestione delle vie respiratorie, suoni gracchianti nei polmoni, sibilo respiratorio, problemi alla voce, disturbo alle vie respiratorie
- Infezione allo stomaco o all'intestino, incontinenza fecale, feci dure, difficoltà di deglutizione, eccessivo passaggio di gas o aria

- Orticaria, prurito, perdita di capelli, ispessimento della pelle, eczema, pelle secca, scolorimento della pelle, acne, desquamazione e prurito del cuoio capelluto o della pelle, disturbo cutaneo, lesione alla pelle
- Un aumento dei livelli di CPK (creatina fosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte viene rilasciato quando c'è un danno muscolare
- Postura anomala, rigidità articolare, gonfiore articolare, debolezza muscolare, dolore al collo
- Minzione frequente, incapacità di urinare, dolore durante la minzione
- Disfunzione erettile, disturbi dell'eiaculazione
- Perdita del ciclo mestruale, mancanza del ciclo mestruale o problemi con il ciclo (femmine),
- Sviluppo del seno negli uomini, perdita di latte dalle mammelle, disfunzione sessuale, dolore mammario, fastidio mammario, perdite vaginali
- Gonfiore della faccia, della bocca, degli occhi o delle labbra
- Brividi, aumento della temperatura corporea
- Cambiamento nel modo di camminare
- Sensazione di sete, sensazione di malessere, dolore toracico, sentirsi giù di corda, disagio
- Aumento delle transaminasi epatiche nel sangue, aumento del GGT nel sangue (un enzima epatico chiamato gamma-glutamiltransferasi), aumento degli enzimi epatici nel sangue
- Dolore procedurale

**Raro (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):**
- Infezione
- Inappropriata secrezione dell'ormone che controlla il volume delle urine
- Zucchero nelle urine
- Basso livello di zucchero nel sangue, elevati livelli di trigliceridi (un grasso)
- Mancanza di emozione, incapacità a raggiungere l'orgasmo
- Sindrome neurolettica maligna (confusione, riduzione o perdita di coscienza, febbre alta e grave rigidità muscolare)
- Problemi ai vasi sanguigni cerebrali
- Coma dovuto a diabete non tenuto sotto controllo
- Scuotimento della testa
- Glaucoma (aumento della pressione all'interno del bulbo oculare). Problemi di movimento degli occhi, rotazione degli occhi, croste sul margine palpebrale
- Problemi agli occhi durante l'intervento di cataratta. Durante l'intervento di cataratta, può verificarsi una condizione chiamata sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) se prende o ha preso RISPERDAL. Se deve subire un intervento di chirurgia della cataratta, si assicuri di informare il medico se prende o ha preso questo medicinale
- Numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue necessari per contrastare le infezioni,
- Grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o lingua, mancanza di respiro, prurito, eruzione cutanea e talvolta calo della pressione sanguigna
- Assunzione pericolosamente eccessiva di acqua

- Battito cardiaco irregolare
- Coaguli di sangue nelle gambe, coaguli di sangue nei polmoni
- Problemi di respiro durante il sonno (apnea notturna), respiro veloce e superficiale
- Infiammazione del pancreas
- Occlusione del colon
- Gonfiore alla lingua, labbra screpolate, eruzione cutanea da farmaco
- Forfora
- Rottura delle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi)
- Un ritardo nel ciclo mestruale, ingrossamento delle ghiandole mammarie, ingrossamento mammario, perdite dalle mammelle
- Aumento dei livelli di insulina (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue)
- Priapismo (un'erezione prolungata e dolorosa che può richiedere un trattamento chirurgico)
- Indurimento della pelle
- Temperatura corporea molto bassa, una diminuzione della temperatura corporea, braccia e gambe fredde
- Sindrome da sospensione del farmaco
- Ingiallimento di pelle e occhi (ittero)

**Molto raro (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000):**
- Complicanze di diabete non controllato che mettono a rischio la vita
- Grave reazione allergica con gonfiore che può coinvolgere la gola e portare a difficoltà respiratorie
- Mancanza di movimento muscolare intestinale che provoca il blocco

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di un altro medicinale chiamato paliperidone che è molto simile a risperidone, così questi effetti possono essere attesi anche con Risperdal: veloce battito cardiaco quando ci si alza.

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

In generale, ci si aspetta che il tipo di effetti indesiderati nei bambini sia simile a quello osservato negli adulti.
I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati più frequentemente nei bambini e negli adolescenti (da 5 a 17 anni) rispetto agli adulti: sentirsi assonnato o meno vigile, affaticamento, mal di testa, aumento dell'appetito, vomito, sintomi comuni del raffreddore, congestione nasale, dolore addominale, capogiri, tosse, febbre, tremore, diarrea ed incontinenza urinaria (perdita di controllo).
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può

inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## 5. Come conservare Risperdal

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister, sulla scatola o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

**Risperdal compresse rivestite con film**
Blister: conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

**Risperdal compresse orodispersibili**
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

**Risperdal gocce orali, soluzione**
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Una volta aperto il flacone, l'eventuale prodotto non utilizzato deve essere eliminato dopo 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Risperdal

Il principio attivo è il risperidone

Ogni compressa rivestita con film di Risperdal contiene 1 mg, 2 mg, 3 mg o 4 mg di risperidone.

Gli altri componenti sono:
*Risperdal 1 mg compresse rivestite con film*
*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. *Rivestimento*: ipromellosa (E464), glicole propilenico (E490).

*Risperdal 2 mg compresse rivestite con film*
*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. *Rivestimento*: ipromellosa (E464),

glicole propilenico(E490), talco (E553B),, titanio diossido (E171), giallo tramonto-lacca di alluminio (E110).

*Risperdal 3 mg compresse rivestite con film*
*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. Rivestimento: ipromellosa (E464), glicole propilenico (E490), talco (E553B), titanio diossido (E171), giallo chinolina (E104).

*Risperdal 4 mg compresse rivestite con film*
*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. *Rivestimento*: ipromellosa (E464), glicole propilenico (E490), talco (E553B), titanio diossido (E171), giallo chinolina (E104), indigotindisulfonato-lacca di alluminio (E132).

*Ogni compressa orodispersibile di Risperdal contiene 1 mg o 2 mg di risperidone.*

Gli altri componenti sono:
*Risperdal 1 mg compresse orodispersibili quadrate*
Resina Polacrilex, gelatina, mannitolo, glicina, simeticone, carbomer, sodio idrossido, aspartame E951, ferro ossido rosso E172, olio di menta piperita.

*Risperdal 2 mg compresse orodispersibili quadrate*
Resina Polacrilex, gelatina, mannitolo, glicina, simeticone, carbomer, sodio idrossido, aspartame E951, ferro ossido rosso E172, olio di menta piperita, gomma Xanthan.

1 ml di Risperdal gocce orali, soluzione contiene 1 mg di risperidone

Gli altri componenti sono:
acido tartarico, acido benzoico, idrossido di sodio, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Risperdal e contenuto della confezione**

Risperdal compresse rivestite con film sono confezionate in foglio blister PVC/LDPE/PVDC alluminio e in flaconi HDPE con tappo a vite in PP.
**Risperdal compresse orodispersibili** sono confezionate in blister film/foglio o foglio/foglio.

Risperdal compresse rivestite con film
- Le compresse da 0,5 mg di risperidone sono di rosso-bruno, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura
- Le compresse da 1 mg di risperidone sono di colore bianco, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura
- Le compresse da 2 mg di risperidone sono di colore arancione, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura
- Le compresse da 3 mg di risperidone sono di colore giallo, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura
- Le compresse da 4 mg di risperidone sono di colore verde, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura

- Le compresse da 6 mg di risperidone sono di colore bianco, rotonde

Le compresse rivestite con film hanno inciso su un lato RIS 0.5, RIS 1, RIS 2, RIS 3 e RIS 4, RIS 6 rispettivamente. Inoltre JANSSEN può essere inciso sul lato opposto.

Risperdal compresse rivestite con film è disponibile nelle seguenti confezioni:
0,5 mg: in blister contenenti 20 o 50 compresse e flaconi contenenti 500 compresse
1 mg: in blister contenenti 6, 20, 50, 60, o 100 compresse e flaconi contenenti 500 compresse
2 mg: on blister contenenti 10, 20, 50, 60, o 100 compresse e flaconi contenenti 500 compresse
3 mg: in blister contenenti 20, 50, 60, o 100 compresse
4 mg: in blister contenenti 10, 20, 30, 50, 60, o 100 compresse
6 mg: in blister contenenti 28, 3 o 60 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Risperdal compresse orodispersibili**
- Le compresse orodispersibili di Risperdal 1 mg sono di colore corallo chiaro, quadrate e biconvesse
- Le compresse orodispersibili di Risperdal 2 mg sono di colore corallo, quadrate e biconvesse
- Le compresse orodispersibili hanno inciso su un lato R1 e R2 rispettivamente

Confezioni:
1 mg: confezioni contenenti 28, 56 compresse orodispersibili
2 mg: confezioni contenenti 28, 56 compresse orodispersibili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Gocce orali, soluzione**
Le gocce sono confezionate in flaconi in vetro ambrato con tappo a prova di bambino contenente 30 o 100 ml di liquido chiaro e incolore. Viene fornita anche una pipetta graduata.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
20093 Cologno Monzese (MI)

**L'autorizzazione per questo prodotto medicinale è stata rilasciata negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:**

Austria: Risperdal ®/ Risperdal® Quicklet®
Belgio: RISPERDAL® / / RISPERDAL Instasolv ®
Bulgaria: РИСПОЛЕПТ®
Cipro: RISPERDAL®
Repubblica Ceca RISPERDAL ®
Danimarca: RISPERDAL®
Estonia: RISPOLEPT® / RISPOLEPT® QUICKLET®
Finlandia: RISPERDAL® / RISPERDAL® INSTASOLV®
Francia: RISPERDAL®/ RISPERDALORO®
Germania: Belivon / Rehablit / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Grecia: RISPERDAL® / RISPERDAL® QUICKLET
Ungheria: RISPERDAL
Islanda: RISPERDAL®
Irlanda: RISPERDAL®/ RISPERDAL®Quicklet®
Italia: RISPERDAL®/
Lituania: RISPOLEPT® / RISPOLEPT® Quicklet®
Lettonia: RISPOLEPT® / RISPERDAL® Quicklet®
Liechtenstein: RISPERDAL® / RISPERDAL® QUICKLET®
Lussemburgo: RISPERDAL® /RISPERDAL Instasolv ®
Malta: RISPERDAL®
Paesi Bassi: RISPERDAL®/ RISPERDAL Quicklet ®
Norvegia: RISPERDAL® / RISPERDAL®smeltetabletter
Polonia: RISPOLEPT® / RISPOLEPT® QUICKLET
Portogallo: RISPERDAL® / RISPERDAL® QUICKLET®
Romania: RISPOLEPT®
Slovacchia: RISPERDAL®
Slovenia: RISPERDAL® / RISPERDAL QUICKLET®
Spagna: RISPERDAL® / RISPERDAL® FLAS
Svezia: RISPERDAL®/
Regno Unito: RISPERDAL®/ RISPERDAL®Quicklet®

**Questo foglio è stato aggiornato il:**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Risperdal 25, 37,5 e 50 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare (Risperdal iniettabile)**

Risperidone

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**


### 1. Che cos'è Risperdal iniettabile e a cosa serve

Risperdal iniettabile appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "antipsicotici".

Risperdal iniettabile è usato per la terapia di mantenimento della schizofrenia, condizione in cui si possono vedere, sentire o provare cose che non sono presenti, credere cose non vere o sentirsi sospettosi in modo insolito o confusi.

Risperdal iniettabile è destinato ai pazienti che attualmente sono in trattamento con antipsicotici orali (ad esempio: compresse, capsule).

Risperdal può aiutare ad alleviare i sintomi della malattia e a fermarne la ricomparsa.

### 2. Cosa deve sapere prima di usare Risperdal iniettabile

**Non usi Risperdal iniettabile:**

- se è allergico (ipersensibile) a risperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 sotto riportato).

**Avvertenze e precauzioni**

- Se non ha mai assunto alcuna forma di RISPERDAL, deve iniziare con Risperdal orale, prima di sottoporsi al trattamento con Risperdal iniettabile.

Si rivolga al medico o il farmacista prima di assumere Risperdal iniettabile se:

- Ha un problema al cuore. Esempi comprendono un ritmo cardiaco irregolare, oppure se tende ad avere una pressione sanguigna bassa o se sta prendendo dei medicinali per la pressione sanguigna. Risperdal iniettabile può provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose può aver bisogno di un aggiustamento
- E' a conoscenza di qualche fattore che può esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello
- Le è capitato di avere movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso
- Ha avuto una condizione i cui sintomi comprendevano febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (anche nota come Sindrome Neurolettica Maligna)
- È affetto da malattia di Parkinson o da demenza
- È a conoscenza di avere avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che possano essere o non essere stati causati da altri medicinali).
- È' diabetico
- Soffre di epilessia
- È un maschio e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa.
- Ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea o un eccessivo riscaldamento
- Ha problemi ai reni
- Ha problemi al fegato
- Ha un livello anormalmente elevato dell'ormone prolattina nel sangue o ha un possible tumore prolattina-dipendente
- Lei o qualcun altro in famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), poichè i farmaci antipsicotici sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza la possano riguardare, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Risperdal o Risperdal iniettabile.

Poiché nei pazienti che hanno assunto Risperdal iniettabile è stato osservato molto raramente un numero pericolosamente basso di un certo tipo di glubuli bianchi necessari per contrastare infezioni nel sangue, il medico potrebbe controllare la conta del livello dei globuli bianchi nel sangue.

Risperdal iniettabile può provocare un aumento del peso. Un significativo

aumento di peso può influenzare negativamente la sua salute. Il medico deve controllarle regolarmente il peso corporeo.

Poiché in pazienti che assumono Risperdal sono stati osservati la comparsa di diabete mellito o un peggioramento del diabete mellito preesistente, il medico deve verificare la presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue.

I livelli di glucosio nel sangue devono essere monitorati regolarmente nei pazienti affetti da diabete mellito preesistente.

Durante un'operazione all'occhio per opacità del cristallino (cataratta), la pupilla (il cerchio nero al centro del suo occhio) può non aumentare di dimensione come necessario. Inoltre, l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento chirurgico e ciò può causare un danno all'occhio. Se sta pianificando di sottoporsi ad un intervento all'occhio, si assicuri di informare l'oculista che sta assumendo questo medicinale.

**Anziani con demenza**
Risperdal iniettabile non è destinato all'uso nei pazienti anziani con demenza.

Se lei o la persona che la assiste notate un cambiamento improvviso del suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento di faccia, braccia o gambe, in particolare da un solo lato, oppure un modo di parlare incomprensibile, anche se per un breve periodo di tempo, è necessario richiedere immediata assistenza medica. Questi possono essere i segni di un ictus.

**Altri medicinali e Risperdal iniettabile**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
**È di particolare importanza informare il medico o il farmacista, se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:**

- Medicinali che agiscono sul suo cervello, per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni farmaci per il dolore (oppiacei), medicinali per l'allergia (alcuni antiistaminici), perché il risperidone può aumentare gli effetti sedativi di tutti questi farmaci.
- Medicinali che possono modificare l'attività elettrica del suo cuore, come medicinali per la malaria, medicinali per problemi del ritmo cardiaco, per le allergie (antiistaminici), alcuni antidepressivi o altri medicinali per problemi mentali
- Medicinali che causano un rallentamento del battito cardiaco
- Medicinali che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (come alcuni diuretici)
- Medicinali per la malattia di Parkinson (come levodopa)
- Medicinali per trattare la pressione sanguigna aumentata. Risperdal iniettabile può provocare un abbassamento della pressione sanguigna
- Medicinali per urinare (diuretici), utilizzati per problemi cardiaci o per il rigonfiamento di parti del corpo, dovuto ad un accumulo di troppi fluidi (come furosemide o clorotiazide). Risperdal iniettabile assunto

da solo o con furosemide, può aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

**I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto del risperidone**
- Rifampicina (un medicinale per trattare alcune infezioni)
- Carbamazepina, fenitoina (medicinali per l'epilessia)
- Fenobarbital

Se inizia o smette di prendere tali medicinali, può aver bisogno di una dose diversa di risperidone

**I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto del risperidone**
- Chinidina (usata per alcune malattie del cuore)
- Antidepressivi come paroxetina, fluoxetina, antidepressivi triciclici
- Medicinali noti come beta bloccanti (usati nel trattamento della pressione sanguigna elevata)
- Fenotiazine (come le medicine usate per trattare la psicosi o come calmanti)
- Cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità dello stomaco)

Se inizia o smette di prendere tali medicinali, può aver bisogno di una dose diversa di risperidone

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possano riguardarla, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Risperdal iniettabile.

**Assunzione di Risperdal iniettabile con cibi e bevande**
Durante il trattamento con Risperdal iniettabile deve evitare di bere alcol.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati nati da madri che hanno assunto Risperdal iniettabile durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione del cibo. Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattai il medico.
- Risperdal iniettabile può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" che può avere impatto sulla fertilità (vedere "Possibili effetti indesiderati").

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Durante il trattamento con Risperdal iniettabile possono insorgere capogiri, stanchezza e problemi alla vista. Non guidi, né usi strumenti o macchinari, senza prima averne parlato con il medico.

## 3. Come usare Risperdal iniettabile

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del

medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista._Risperdal iniettabile viene somministrato da un operatore sanitario come iniezione intramuscolare nel braccio o nella natica ogni due settimane. Si devono alternare le iniezioni tra il lato destro e quello sinistro, e il prodotto non deve essere somministrato per via endovenosa.

**La dose raccomandata è la seguente:**

**Adulti**

Dose iniziale

Se la dose giornaliera di risperidone orale (ad esempio. compresse) che assumeva nelle ultime due settimane era pari o inferiore a 4 mg, la sua dose iniziale di Risperdal iniettabile deve essere di 25 mg.

Se la dose giornaliera di risperidone orale (ad esempio. compresse) che assumeva nelle ultime due settimane era superiore a 4 mg, potrebbe esserle prescritta una dose iniziale di Risperdal iniettabile di 37,5 mg.

Se sta attualmente assumendo altri antipsicotici orali, diversi dal risperidone, la dose iniziale di Risperdal iniettabile dipenderà dal trattamento che sta assumendo. Il medico sceglierà Risperdal iniettabile 25 mg o 37,5 mg.

Potrebbe esserle prescritta una dose inferiore, pari a 12,5 mg. Il medico deciderà la dose di Risperdal iniettabile adatta a lei.

Dose di mantenimento

- La dose abituale è di 25 mg ogni due settimane sotto forma di iniezione.
- Potrebbe inoltre essere necessaria una dose inferiore, pari a 12,5 mg o superiore, da 37,5 o da 50 mg. Il medico deciderà qual è il dosaggio di Risperdal iniettabile più indicato per lei.
- Il medico potrebbe prescrivere Risperdal orale per le prime tre settimane successive alla prima iniezione.

**Se le viene somministrato più Risperdal iniettabile di quanto deve**

- I pazienti cui è stata somministrata una dose di Risperdal iniettabile superiore a quella prevista, hanno presentato i seguenti sintomi: sonnolenza, stanchezza, movimenti anomali del corpo, problemi a stare in posizione eretta e a camminare, capogiri dovuti a bassa pressione sanguigna e battiti cardiaci anomali. Sono stati segnalati casi di conduzione elettrica del cuore anomala e convulsioni.
- Consulti immediatamente il medico.

**Interruzione del trattamento con Risperdal iniettabile**

Perderà gli effetti del farmaco. Non interrompa il trattamento con questo farmaco, a meno che non sia il medico a dirle di farlo, perché i sintomi

potrebbero ripresentarsi. Si assicuri di non dimenticare gli appuntamenti per sottoporsi alle iniezioni ogni due settimane. Se non riesce a presentarsi all'appuntamento, si assicuri di contattare subito il medico per trovare un'altra data in cui effettuare l'iniezione. Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**
Risperdal iniettabile non deve essere assunto dai pazienti al di sotto di 18 anni.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Risperdal iniettabile può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi immediatamente il medico se:**

- Ritiene di avere dei coaguli di sangue (trombi) nelle vene, particolarmente delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- È affetto da demenza e nota un cambiamento improvviso nel suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe, specialmente da un lato, o se il suo linguaggio è incomprensibile, anche se per un breve periodo. Possono essere i segni di un ictus.
- Ha febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato Sindrome Neurolettica Maligna). Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- È un maschio e ha un'erezione prolungata o dolorosa. Questa condizione è chiamata priapismo. Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- Ha movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario sospendere risperidone
- Manifesta una grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, rash cutaneo o crollo della pressione del sangue. Anche se in precedenza ha tollerato risperidone orale, raramente si verificano reazioni allergiche dopo aver ricevuto iniezioni di Risperdal. Si rivolga immediatamente al medico se le si manifestano un rash, gonfiore della gola, prurito o problemi respiratori poiché questi possono essere i segni di una grave reazione allergica.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra descritti.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 utilizzatore su 10):**

- sintomi del raffreddore
- difficoltà ad addormentarsi o mantenere il sonno
- depressione, ansia
- parkinsonismo: questa condizione può comprendere: movimenti corporei lenti o compromessi, sensazione di rigidità o tensione muscolare (rendendo i movimenti a scatti) e a volte anche una sensazione di movimento che si blocca e poi si riavvia. Altri segni di parkinsonismo includono un camminare lento trascinando i piedi, un tremore a riposo, aumento della saliva e/o perdita di saliva e una perdita di espressione della faccia
- mal di testa.

**Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):**

- polmonite, infezione toracica (bronchite), sinusite
- infezione del tratto urinario
- sentirsi come se si avesse l'influenza
- anemia
- Risperdal iniettabile può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" riscontrati ad un esame del sangue (che può causare o non causare sintomi). Quando si verificano i sintomi dovuti ad un alto livello di prolattina, questi possono includere, negli uomini, gonfiore mammario, difficoltà nell'avere o mantenere le erezioni o altra disfunzione sessuale. Nelle donne possono includere fastidio mammario, perdita di latte dal seno, cicli mestruali mancanti o altri problemi con il ciclo
- alto livello di zucchero nel sangue, aumento di peso, aumento dell'appetito, perdita di peso, diminuzione dell'appetito
- disturbi del sonno, irritabilità, riduzione dello stimolo sessuale, agitazione, sensazione di sonnolenza o riduzione della vigilanza
- distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta o prolungata involontaria contrazione muscolare. Mentre può coinvolgere qualsiasi parte del corpo (risultando in una postura anomala), spesso la distonia coinvolge i muscoli della faccia, comprendendo movimenti anormali degli occhi, della bocca, della lingua o della mascella.
- capogiro
- discinesia: questa è una condizione che coinvolge movimenti muscolari involontari e può includere movimenti ripetitivi, spastici o contorti o spasmi.
- tremore (che scuote)
- visione offuscata
- rapida frequenza cardiaca
- bassa pressione sanguigna, dolore toracico, alta pressione sanguigna
- fiato corto, mal di gola, tosse, naso chiuso

- dolore addominale, fastidio addominale, vomito, nausea, infezione allo stomaco o all'intestino, costipazione, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, mal di denti
- eruzione cutanea
- spasmi muscolari, dolore osseo o muscolare, mal di schiena, dolore articolare
- incontinenza urinaria (mancanza di controllo)
- disfunzione erettile
- perdita del ciclo mestruale
- perdita di latte dal seno
- gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe, febbre, debolezza, affaticamento (stanchezza)
- dolore
- reazione al sito di iniezione, incluso prurito, dolore o gonfiore
- aumento dei livelli delle transaminasi nel sangue, aumento del GGT nel sangue (un enzima epatico chiamato gamma-glutamiltransferasi), aumento degli enzimi epatici nel sangue
- caduta

**Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):**

- infezione delle vie respiratorie, infezione della vescica, infezione dell'orecchio, infezione dell'occhio, tonsillite, infezione fungina delle unghie, infezione della pelle
- infezione, infezione di una singola zona di pelle o di una parte del corpo, infezione virale, infiammazione della pelle causata da acari, ascesso sottocutaneo
- riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare le emorragie), riduzione del numero di globuli rossi
- reazione allergica
- zucchero nelle urine, diabete o peggioramento del diabete,
- perdita dell'appetito risultante in malnutrizione e basso peso corporeo
- elevati livelli di trigliceridi (un grasso), aumento del colesterolo nel sangue
- euforia (mania), confusione, incapacità a raggiungere l'orgasmo, nervosismo, incubi, discinesia tardiva (spasmi o movimenti a scatto che non può controllare alla faccia, alla lingua o in altre parti del corpo). Contattare immediatamente il medico se ha esperienza di movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e della faccia. Può essere necessaria l'interruzione di Risperdal iniettabile
- perdita improvvisa di afflusso di sangue al cervello (ictus o "mini" ictus),
- perdita di coscienza, ridotto livello di coscienza, svenimento
- un bisogno urgente di muovere una parte del corpo, disturbi dell'equilibrio, coordinazione anomala, capogiro quando ci si alza in piedi, disturbo dell'attenzione, problemi di linguaggio, perdita o anormale senso del gusto, ridotta sensibilità della pelle al dolore e al tatto, una sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle

- infezione dell’occhio o congiuntivite, secchezza oculare, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi
- sensazione di giramento (vertigine), ronzio nelle orecchie, dolore alle orecchio
- fibrillazione atriale (un anormale ritmo cardiaco), una interruzione della conduzione cardiaca tra le parti superiori ed inferiori del cuore, anormale conduzione elettrica del cuore, prolungamento dell’intervallo QT del cuore, lenta frequenza cardiaca, anormale tracciato elettrico del cuore (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito accelerato o pulsazioni nel petto (palpitazioni)
- bassa pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (conseguentemente, alcuni pazienti che assumono Risperdal iniettabile possono sentirsi svenire, girare la testa o possono svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente)
- respiro veloce e superficiale, congestione delle vie respiratorie, sibilo respiratorio, epistassi
- incontinenza fecale, difficoltà di deglutizione, eccessivo passaggio di gas o aria
- prurito, perdita di capelli, eczema, pelle secca, arrossamento della pelle, scolorimento della pelle, acne, desquamazione e prurito del cuoio capelluto o della pelle
- un aumento di CPK (creatina fosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte viene rilasciato quando c’è un danno muscolare
- rigidità articolare, gonfiore articolare, debolezza muscolare, dolore al collo
- minzione frequente, incapacità di urinare, dolore durante la minzione
- disturbi dell’eiaculazione, ritardo del ciclo mestruale, mancanza del ciclo mestruale o problemi con il ciclo (femmine), sviluppo del seno negli uomini, disfunzione sessuale, dolore mammario, fastidio mammario, perdite vaginali
- gonfiore della faccia, della bocca, degli occhi o delle labbra
- brividi, aumento della temperatura corporea
- cambiamento nel modo di camminare
- sensazione di sete, sensazione di malessere, dolore toracico, sentirsi giù di corda
- indurimento della pelle
- aumento degli enzimi epatici nel sangue
- dolore procedurale

**Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):**

- diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue che aiutano a contrastare le infezioni,
- inappropriata secrezione dell’ormone che controlla il volume delle urine
- basso livello di zucchero nel sangue
- assunzione eccessiva di acqua
- mancanza di emozione
- sindrome neurolettica maligna (confusione, riduzione o perdita di coscienza, febbre alta e grave rigidità muscolare)

- basso livello di coscienza
- scuotimento della testa
- problemi di movimento degli occhi, rotazione degli occhi, ipersensibilità degli occhi alla luce
- problemi agli occhi durante l'intervento di cataratta. Durante l'intervento di cataratta, può verificarsi una condizione chiamata sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) se prende o ha preso Risperdal iniettabile. Se deve subire un intervento di chirurgia della cataratta, si assicuri di informare il medico se prende o ha preso questo medicinale.
- battito cardiaco irregolare
- numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue necessari per contrastare le infezioni, aumento degli eosinofili (particolari globuli bianchi) nel sangue, coaguli di sangue nelle gambe, coaguli di sangue nei polmoni
- problemi di respiro durante il sonno (apnea notturna)
- polmonite causata da aspirazione di cibo, congestione polmonare, suoni gracchianti nei polmoni, problemi alla voce, disturbo alle vie respiratorie
- infiammazione del pancreas, occlusione del colon
- feci molto dure
- eruzione cutanea da farmaco
- orticaria, ispessimento della pelle, forfora, problema alla pelle, lesione alla pelle
- rottura delle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi)
- postura anomala
- ingrossamento mammario, perdite dalle mammelle
- diminuzione della temperatura corporea, disagio
- ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o lingua, mancanza di respiro, prurito, esantema della cute e talvolta calo della pressione sanguigna
- assunzione pericolosamente eccessiva di acqua
- aumento dei livelli di insulina (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue
- problemi ai vasi sanguigni cerebrali
- mancata risposta agli stimoli,
- coma dovuto a diabete non tenuto sotto controllo
- improvvisa perdita della vista o cecità
- glaucoma (aumento della pressione all’interno del bulbo oculare), croste sul margine palpebrale
- vampate di calore, gonfiore alla lingua,
- labbra screpolate
- priapismo (un’erezione prolungata e dolorosa che può richiedere un trattamento chirurgico)
- ingrossamento delle ghiandole mammarie
- diminuzione della temperatura corporea, braccia e gambe fredde
- sindrome da sospensione del farmaco

**Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1**

**utilizzatore su 10.000):**

- complicanze potenzialmente letali di diabete non controllato
- grave reazione allergica con gonfiore che può coinvolgere la gola e portare a difficoltà respiratorie
- Mancanza di movimento muscolare intestinale che provoca il blocco

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di un altro medicinale chiamato paliperidone che è molto simile a risperidone, così questi effetti possono essere attesi anche con Risperdal iniettabile: veloce battito cardiaco quando ci si alza.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Risperdal

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Risperdal iniettabile dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare l'intera confezione in frigorifero (2-8 °C).
Nel caso in cui non si disponga di refrigerazione, il prodotto può essere conservato a temperatura non superiore a 25 °C per un periodo massimo di 7 giorni prima della somministrazione.

Conservare nella confezione originale.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Risperdal iniettabile

Il principio attivo è risperidone.

Ogni confezione di Risperdal polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato contiene 25 mg, 37,5 mg o 50 mg di risperidone.

Gli eccipienti sono:

**Polvere**: [poli-(d, 1-Lattide-co-Glicolide)].

**Solvente (soluzione):** polisorbato 20, carmellosa sodica, disodio idrogeno fosfato diidrato, acido citrico anidro, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Risperdal iniettabile e contenuto della confezione**

Un flaconcino contenente la polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato (in questa polvere è contenuto il principio attivo, risperidone)

Una siringa preriempita con 2 ml di soluzione acquosa chiara e incolore da aggiungere alla polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

Un sistema ALARIS™ Smartsite® Needle-Free Vial Access Device (dispositivo senza ago) per la ricostituzione.
Due aghi per iniezione intramuscolare (un ago di sicurezza 21G UTW da 1-pollice (0,8 mm x 25 mm) con dispositivo Needle-Pro di protezione per la somministrazione nel deltoide e un ago 20G TW da 2-pollici (0,9 mm x 50 mm) con dispositivo Needle-Pro di protezione per la somministrazione nel gluteo).

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti, 23
20093 Cologno Monzese (MI)

**Produttore**
Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse (Belgio)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: RISPERDAL® CONSTA®
Belgio: RISPERDAL® CONSTA®/ BELIVON® CONSTA®
Bulgaria: PHCHO.JTEHT KOHCTATM
Cipro: RISPERDAL® CONSTA®
Repubblica Ceca: RISPERDAL® CONSTA®
Danimarca: RISPERDAL® CONSTA®
Estonia: RISPOLEPT ® CONSTA®

Finlandia: RISPERDAL® CONSTA®
Francia: RISPERDALCONSTA® LP
Germania: RISPERDALCONSTA / Risperidon-Janssen CONSTA
Grecia: RISPERDAL® CONSTA
Ungheria: RISPERDALCONSTA
Islanda: RISPERDAL CONSTA®
Irlanda: RISPERDAL® CONSTA™
Italia: RISPERDAL®
Lituania: RISPOLEPT® CONSTA®
Lettonia: RISPOLEPT ® CONSTA ®
Liechtenstein: RISPERDAL® CONSTA®
Lussemburgo: RISPERDAL® CONSTA® / BELIVON® CONSTA®
Malta: RISPERDAL® CONSTA®
Paesi Bassi: RISPERDAL® CONSTA®
Norvegia: RISPERDAL® CONSTA®
Polonia: RISPOLEPT CONSTA®
Portogallo: RISPERDAL® CONSTA®
Romania: RISPOLEPT CONSTA®
Slovacchia: RISPERDAL® CONSTA®
Slovenia: RISPERDALCONSTA®
Spagna: RISPERDAL® CONSTA
Svezia: RISPERDAL® CONSTA®
Regno Unito: RISPERDAL® CONSTA®

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI OPERATORI SANITARI

## Istruzioni per il dispositivo di accesso al flaconcino privo di ago

RISPERDAL iniettabile richiede particolare attenzione ai passaggi delle “Istruzioni per l’Uso” per garantire la riuscita della somministrazione ed evitare le difficoltà nell’uso del kit..

Le microsfere a rilascio prolungato di Risperdal iniettabile contenute nel flaconcino devono essere ricostituite **esclusivamente** con il solvente contenuto nella siringa fornita nella confezione; il prodotto ricostituito deve essere somministrato **solamente** con l’ago appropriato presente all’interno della confezione per somministrazione nel gluteo (ago da 2-pollici (50 mm)) o nel deltoide (ago da 1-pollice (25 mm)). Non sostituire alcun componente nella confezione. Per assicurare il rilascio della dose prevista di risperidone, è necessario somministrare tutto il contenuto del flaconcino. La somministrazione parziale del contenuto potrebbe non garantire il rilascio della dose prevista di risperidone.

È raccomandata la somministrazione immediata dopo la ricostituzione.

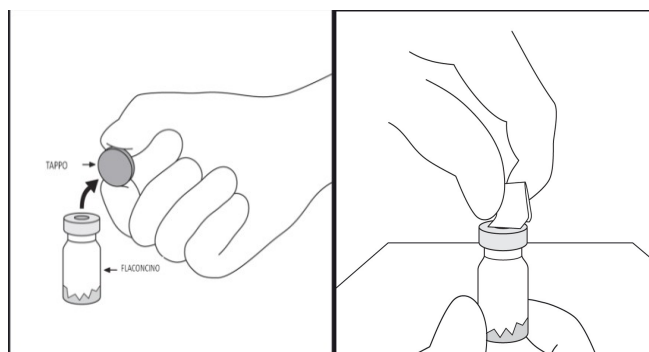
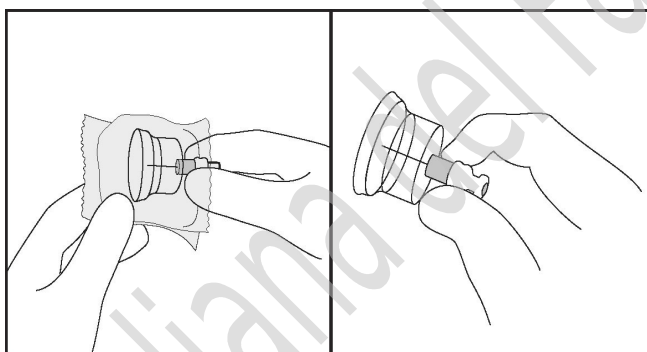


Prelevare la confezione di Risperdal iniettabile dal frigorifero e portarla a temperatura ambiente approssimativamente 30 minuti prima della ricostituzione.

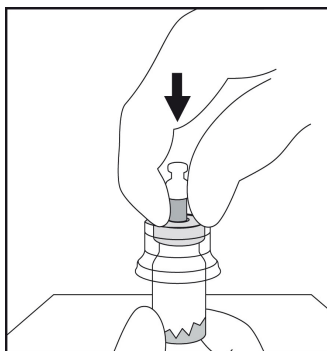
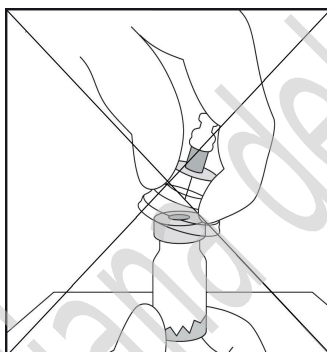
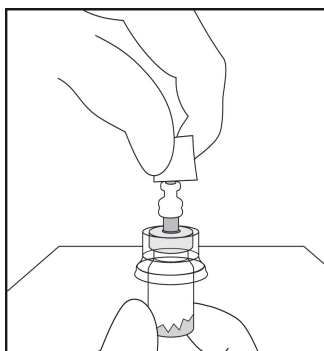
Contenuto della confezione:

- Un flaconcino contenente la polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato (in questa polvere è contenuto il principio attivo, risperidone)
- Una siringa preriempita con 2 ml di soluzione acquosa chiara e incolore da aggiungere alla polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

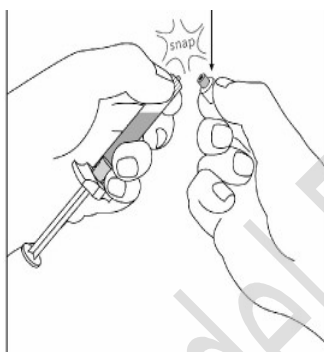
- Un dispositivo ALARIS™ Smartsite Needle-Free Vial Access Device (di accesso al flaconcino senza ago), per la ricostituzione
- Due aghi per iniezione intramuscolare (un ago di sicurezza 21G UTW da 1-pollice (0,8 mm x 25 mm) con dispositivo Needle-Pro di protezione per la somministrazione nel deltoide e un ago di sicurezza 20G TW da 2-pollici (0,9 mm x 50 mm) con dispositivo Needle-Pro di protezione per la somministrazione nel gluteo).

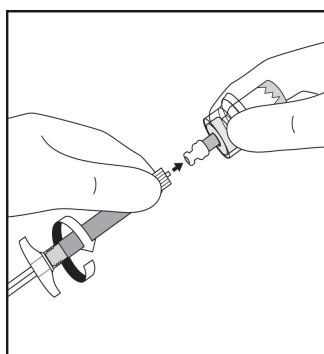
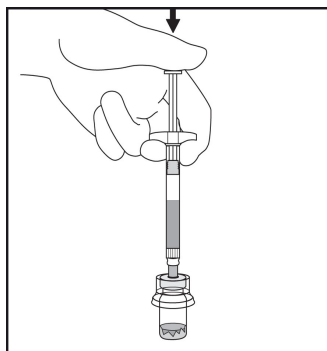
1. Togliere il tappo di plastica colorato dal flaconcino. Non rimuovere il tappo di gomma grigio. Pulire la parte superiore del tappo grigio con un batuffolo imbevuto di alcool e lasciare asciugare.

2. Rimuovere la pellicola del blister ed estrarre il dispositivo SmartSite® di accesso al flaconcino afferrandolo tra il tappo luer bianco e la ghiera.
   Non toccare mai la punta del dispositivo.

3. È molto importante che il dispositivo SmartSite® sia posizionato correttamente nel flaconcino altrimenti il diluente potrebbe fuoriuscire al momento del trasferimento al flaconcino. Posizionare il flaconcino su una superficie rigida. Tenere la base del flaconcino. Orientare il dispositivo verticalmente sopra il flaconcino così che la punta sia al centro del tappo di gomma del flaconcino.

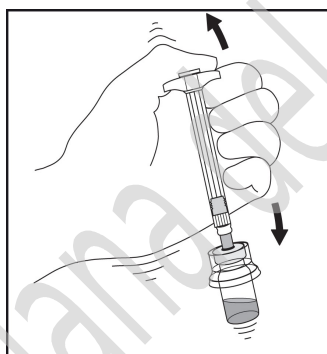
   Spingere verso il basso con direzione rettilinea la punta del dispositivo SmartSite® nel centro del tappo di gomma del flaconcino fino a che il dispositivo si aggancia saldamente sulla parte superiore del flaconcino.

Corretto

Non corretto

4. **Tenere la base del flaconcino** e disinfettare il punto di connessione (cerchio blu) del dispositivo con la siringa con batuffolo imbevuto di alcool e lasciare asciugare prima di attaccare la siringa al dispositivo SmartSite®.

5. La siringa preriempita ha una estremità di colore bianco costituita da 2 parti: un collare bianco e un tappo bianco e liscio. Per aprire la

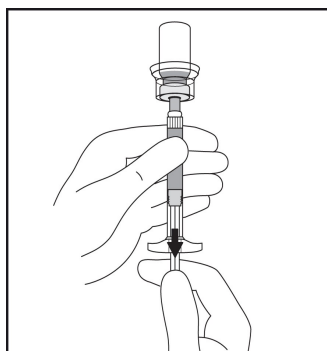
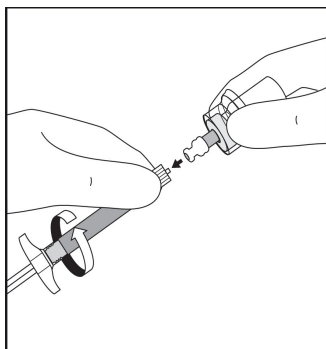
siringa impugnare il collare bianco e staccare il tappo bianco e liscio (NON RUOTARE **O TAGLIARE** IL TAPPO BIANCO). Rimuovere il tappo bianco insieme con la punta di gomma interna.

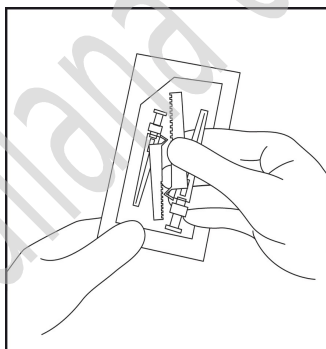
Per tutti i passaggi del procedimento di assemblaggio della siringa, tenere la siringa solo dalla parte del collare bianco situato all'estremità della siringa. **Tenere il collare del tappo bianco, aiuterà a prevenire il distacco del collare bianco del tappo e ad assicurare una buona connessione alla siringa.** Fare attenzione a non forzare alcun componente durante l'assemblaggio. La forzatura delle connessioni potrebbe causare il distacco dei componenti dal corpo della siringa.

6. Impugnando il collare bianco della siringa, inserire e spingere la punta della siringa nel cerchio blu del dispositivo e girare in senso orario per assicurare la connessione della siringa con il dispositivo SmartSite® (evitare_di stringere in modo eccessivo).

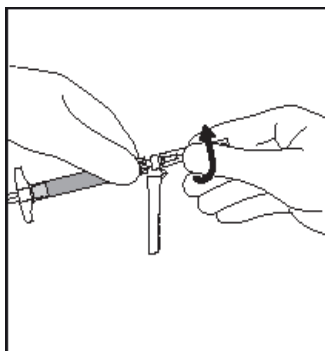
Tenere la ghiera del dispositivo di accesso al flaconcino durante la connessione per evitare che ruoti.
*Mantenere la siringa e il dispositivo SmartSite® allineati.*

7. Iniettare nel flaconcino l'intero contenuto della siringa contenente il solvente.

8. Agitare ENERGICAMENTE il flaconcino tenendo premuto lo stantuffo con il pollice almeno per un tempo minimo di 10 secondi, per assicurare la formazione di una sospensione omogenea.

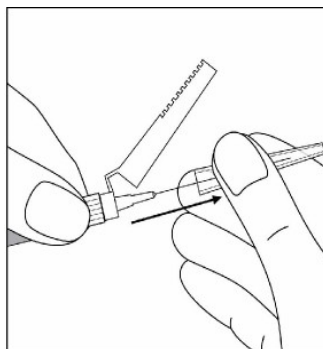
   Quando miscelata nel modo corretto, la sospensione appare uniforme, densa e di colore lattiginoso.
   Le microsfere saranno visibili all'interno del liquido, ma non rimarranno microsfere in polvere.

NON CONSERVARE IL FLACONCINO DOPO LA RICOSTITUZIONE PERCHÉ LA SOSPENSIONE PUÒ SEDIMENTARE.

9. Girare completamente il flaconcino e prelevare LENTAMENTE l'intero contenuto della sospensione dal flaconcino nella siringa.

Rimuovere la parte di etichetta del flaconcino in corrispondenza della perforazione ed applicarla alla siringa per l'identificazione.

10. Impugnando il collare bianco, svitare la siringa dal dispositivo SmartSite® di accesso al flaconcino. Smaltire flaconcino e dispositivo nel modo appropriato .

11. Aprire la confezione degli aghi e scegliere l'ago appropriato tra quelli forniti nel kit. NON toccare l'ago dalla parte della connessione alla siringa, ma solo la custodia trasparente dell'ago.
    Per l'iniezione nel GLUTEO, scegliere l'ago 20G TW da 2-pollici (0,9 mm x 50 mm) (l'ago più lungo colorato in giallo al centro)

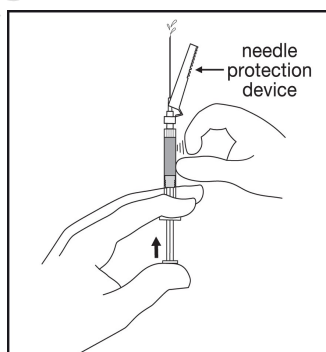
    Per l'iniezione nel DELTOIDE, scegliere l'ago 21G UTW da 1-pollice (0,8 mm x 25 mm) (l'ago più corto colorato in verde al centro).

12. Per prevenire la contaminazione, stare attenti a non toccare il dispositivo arancione di protezione dell'ago Needle-Pro. Impugnando il collare bianco, unire la connessione luer del dispositivo arancione di sicurezza Needle-Pro alla siringa, con leggera torsione in senso orario.

13. Continuando ad impugnare il collare bianco della siringa afferrare il rivestimento trasparente dell'ago e collocare l'ago in modo deciso nel punto arancione del dispositivo di sicurezza Needle-Pro, premendo e ruotando in senso orario.
    Il posizionamento dell'ago contribuirà a garantire una connessione sicura tra l'ago e il dispositivo arancione Needle-Pro di sicurezza mentre si effettua il passaggio successivo.

14. **PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE, SARA' NECESSARIO RISOSPENDERE Risperdal Iniettabile, POICHÉ IL PRODOTTO RICOSTITUITO SARÀ NEL FRATTEMPO SEDIMENTATO. RISOSPENDERE LE MICROSFERE NELLA SIRINGA, AGITANDO ENERGICAMENTE.**

15. Continuando ad impugnare il collare bianco della siringa rimuovere la custodia trasparente dell'ago. NON RUOTARE la custodia poiché la connessione luer potrebbe staccarsi.

16. Picchiettare dolcemente la siringa per far salire eventuali bolle d'aria verso l'alto.

Eliminare l'aria nella siringa muovendo in avanti lo stantuffo, attentamente e lentamente, e tenendo l'ago in posizione verticale. Iniettare l'intero contenuto della siringa per via intramuscolare, nel gluteo o nel deltoide prescelto del paziente immediatamente.

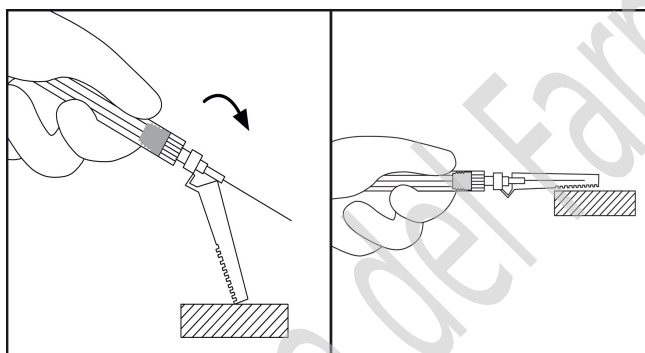
L'iniezione nel gluteo deve essere eseguita nel quadrante esterno superiore dell'area del gluteo.

**NON SOMMINISTRARE PER VIA ENDOVENOSA.**

**AVVERTENZA: Per evitare di ferirsi con un ago contaminato:**

- **NON usare la mano libera per spingere il dispositivo di sicurezza Needle-Pro sull'ago**
- **NON sganciare intenzionalmente il dispositivo di sicurezza Needle-Pro**
- **NON tentare di raddrizzare l'ago o di agganciare il dispositivo di sicurezza Needle-Pro, se l'ago si presenta piegato o danneggiato**

- **NON maneggiare in maniera impropria il dispositivo di sicurezza Needle-Pro, poiché potrebbe verificarsi la fuoriuscita dell'ago dal dispositivo stesso**

17. Una volta completata l'iniezione, spingere l'ago nel dispositivo di sicurezza arancione Needle-Pro utilizzando una sola mano.

Eseguire l'operazione con una sola mano, spingendo il dispositivo arancione Needle-Pro DELICATAMENTE contro una superficie piatta . SPINGENDO IL DISPOSITIVO DI SICUREZZA ARANCIONE NEEDLE-PRO, L'AGO SI AGGANCERA' SALDAMENTE AD ESSO. Assicurarsi visivamente che l'ago sia completamente bloccato nel suo dispositivo di sicurezza arancione Needle-Pro prima di smaltirlo. Smaltire l'ago nel modo appropriato. Smaltire anche l'altro ago (inutilizzato) fornito nella confezione.

Non riutilizzare: i dispositivi medici richiedono specifiche caratteristiche del materiale per funzionare correttamente. Queste caratteristiche sono state verificate solo per l'uso singolo. Qualsiasi tentativo di riutilizzo del dispositivo per un successivo uso può influire negativamente sull'integrità del dispositivo o portare a un deterioramento del funzionamento.